BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Insulatard Penfill 100 IE/ml suspensie voor injectie in een patroon
Humane insuline (rDNA)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van uw insuline.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

1. WAT IS INSULATARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Insulatard is humane insuline voor de behandeling van diabetes. Insulatard is een langwerkende insuline. Dit betekent dat dit uw bloedglucosespiegel ongeveer 1½ uur na de injectie zal beginnen te verlagen en dat het effect ongeveer 24 uur aanhoudt. Insulatard wordt vaak toegediend in combinatie met snelwerkende insulinepreparaten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U INSULATARD GEBRUIKT

Gebruik Insulatard niet

- ► **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor deze insuline, metacresol of één van de andere bestanddelen (zie *7 Aanvullende informatie*). Zie *5 Mogelijke bijwerkingen* voor de tekenen van allergie
- ► **Als u een hypoglykemie voelt opkomen** (hypoglykemie omvat de symptomen van een lage bloedglucosespiegel). Zie *4 Wat moet u doen in een noodgeval* voor meer informatie over hypoglykemieën.

Wees extra voorzichtig met Insulatard

- ► **Als u nier- of leverproblemen heeft** of problemen met uw bijnier, hypofyse of schildklier
- ► **Wanneer u alcohol drinkt:** let op tekenen van een hypoglykemie en drink nooit alcohol op een lege maag
- ► **Wanneer u zich meer lichamelijk inspant** dan normaal of als u uw normale dieet wilt veranderen
- ► **Als u ziek bent:** blijf de insuline gewoon gebruiken
- ► **Als u naar het buitenland gaat:** door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip van de injectie te wijzigen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Veel geneesmiddelen hebben invloed op de werking van glucose in uw lichaam en mogelijk op de insulinedosis. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling. Informeer uw arts of apotheker als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als deze niet op voorschrift zijn verkregen.
Uw insulinebehoefte kan veranderen als u ook de volgende geneesmiddelen gebruikt: orale bloedglucoseverlagende middelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, ACE-remmers, acetylsalicylzuur, anabole steroïden, sulfonamiden, orale anticonceptiva, thiaziden,

glucocorticoïden, schildklierhormonen, bètasympathicomimetica, groeihormoon, danazol, octreotide of lanreotide.

Pioglitazon (een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus)
Sommige patiënten die reeds lang type 2 diabetes hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft: neem contact op met uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u autorijdt of gereedschappen of machines bedient: let op tekenen van een hypoglykemie. Het concentratie- en reactievermogen is afgenomen bij een hypoglykemie. U moet dan ook nooit rijden en ook nooit machines bedienen wanneer u een hypoglykemie voelt opkomen. Bespreek met uw arts of het niet beter is helemaal niet te rijden of machines te bedienen als u vaak een hypoglykemie heeft of als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

3. HOE WORDT INSULATARD GEBRUIKT

Overleg met uw arts en diabetesverpleegkundige over uw insulinebehoefte. U dient hun advies nauwkeurig op te volgen. Deze bijsluiter geldt als algemene leidraad.
Als uw arts u heeft overgeschakeld op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosering door uw arts moet worden aangepast.
Het wordt aanbevolen uw bloedglucose regelmatig te controleren.

Voordat u Insulatard gaat gebruiken

- ► **Controleer het etiket** om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft
- ► **Controleer altijd** de patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop). Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als er een ruimte is tussen de rubber zuiger en de witte band. Breng de patroon terug naar de leverancier. Raadpleeg de handleiding van uw toedieningssysteem voor verdere instructies
- ► **Desinfecteer** het rubber membraan met een antiseptisch doekje
- ► **Gebruik altijd** voor elke injectie **een nieuwe naald** om contaminatie te voorkomen.

Gebruik Insulatard niet

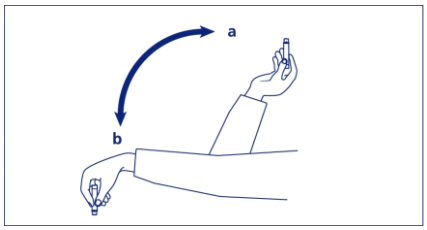
- ► **in insuline-infuuspompen**
- ► **als uw Penfill of de pen met uw Penfill gevallen, beschadigd of gedeukt is**. Het risico bestaat dat de insuline gaat lekken
- ► **als dit niet op de juiste wijze is bewaard** of bevroren is geweest (zie *6 Hoe bewaart u Insulatard*)
- ► **als dit niet gelijkmatig wit en troebel is** na het mengen.

Insulatard Penfill mag niet opnieuw worden gevuld.
Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.

Wanneer u wordt behandeld met Insulatard Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.

De insuline mengen

Het mengen gaat makkelijker wanneer de insuline op kamertemperatuur is.
Beweeg voordat u uw Penfill patroon in het insulinetoedieningssysteem plaatst, de patroon op en neer tussen positie **a** en **b** (zie afbeelding), waarbij het glazen bolletje van de ene kant van de patroon naar de andere kant moet rollen en dit minstens 20 maal. Herhaal deze beweging ten minste 10 maal vóór elke injectie. Deze beweging moet altijd worden herhaald tot de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is. Ga onmiddellijk verder met de volgende stappen van de injectie.



Controleer of er ten minste 12 eenheden insuline in de patroon aanwezig zijn, zodat er een gelijkmatig mengsel kan ontstaan. Als er minder dan 12 eenheden aanwezig zijn, moet u een nieuwe patroon gebruiken.

Hoe gebruikt u deze insuline

Insulatard is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader of spier. U moet de injectieplaats altijd afwisselen om huidverdikking te voorkomen (zie *5 Mogelijke bijwerkingen*). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de voorzijde van de bovenarm. Uw insuline zal sneller werken als u deze in de buik injecteert.

Hoe injecteert u deze insuline

- ► **Injecteer de insuline** onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of diabetesverpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw toedieningssysteem beschreven
- ► **Houd de naald** ten minste 6 seconden **onder de huid**, om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd
- ► **Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar Insulatard zonder dat de naald erop geschroefd is.** Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

4. WAT MOET U DOEN IN EEN NOODGEVAL

Wanneer u een hypoglykemie krijgt

Een hypoglykemie betekent dat uw bloedglucosespiegel te laag is.
De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.
Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker eten (snoepjes, koekjes, vruchtensap) en daarna gaan rusten.

U dient geen insuline te gebruiken als u een hypoglykemie voelt opkomen.
U dient er altijd voor te zorgen dat u druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap bij u heeft voor het geval u ze nodig heeft.
Vertel uw familieleden, vrienden en naaste collega's dat zij, wanneer u flauwvalt (bewusteloos bent), u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven daar u hierdoor zou kunnen stikken.

- ► **Wanneer een ernstige hypoglykemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) en zelfs de dood tot gevolg hebben
- ► Bespreek met uw arts **wanneer u een hypoglykemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Gebruik van glucagon

U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten. Roep na een glucagoninjectie de hulp van een arts in: u moet er achter komen waarom u een hypoglykemie kreeg zodat u deze in de toekomst kunt voorkomen.

Oorzaken van een hypoglykemie

U krijgt een hypoglykemie als uw bloedglucosespiegel te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel insuline gebruikt
- als u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- als u zich meer lichamelijk inspant dan normaal.

Als uw bloedglucosespiegel te hoog wordt

Uw bloedglucosespiegel kan te hoog worden (dit wordt hyperglykemie genoemd).
De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaak plassen, dorst, verlies van eetlust, zich ziek voelen (misselijkheid of braken), sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.
Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u uw bloedglucosespiegel en zo mogelijk ook uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren. Roep vervolgens onmiddellijk medische hulp in.
Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetisch coma en de dood kan leiden als zij niet wordt behandeld.

Oorzaken van hyperglykemie

- U bent vergeten uw insuline te gebruiken
- U gebruikt herhaaldelijk minder insuline dan u nodig heeft
- U heeft een infectie of koorts
- U eet meer dan normaal
- U spant zich minder lichamelijk in dan normaal.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Insulatard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Insulatard kan leiden tot hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel). Zie het advies in *4 Wat moet u doen in een noodgeval*.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 patiënt per 100)

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie). Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan vetweefsel onder de huid op die plaats verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen hetzelfde gebied kunnen zulke huidveranderingen voorkomen worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of diabetesverpleegkundige, want deze veranderingen kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

Tekenen van allergie. Er kunnen reacties (roodheid, zwelling, jeuk) op de injectieplaats optreden (plaatselijke overgevoeligheidsreacties). Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.
Roep onmiddellijk medische hulp in:
- wanneer deze allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam, of
- als u zich plotseling ziek voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsmoeilijkheden heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent, bijna flauwvalt.

U kunt een zeer zelden voorkomende ernstige allergische reactie hebben op Insulatard of één van de bestanddelen (een zogenaamde systemische overgevoeligheidsreactie). Zie ook de waarschuwing in *2 Wat u moet weten voordat u Insulatard gebruikt*.

Diabetische retinopathie (beschadigingen aan het netvlies). Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedglucosewaarden zeer snel verbeteren, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zwelling van gewrichten. Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Dit verschijnsel verdwijnt snel.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 patiënt per 10.000)

Gezichtsproblemen. Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking verdwijnt gewoonlijk weer.

Pijnlijke neuropathie (zenuwpijn). Wanneer uw bloedglucosewaarden zeer snel verbeteren, kunt u brandende, tintelende of elektrische pijn krijgen. Dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard. Indien het niet verdwijnt, raadpleeg uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

6. HOE BEWAART U INSULATARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Insulatard niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Penfill die niet in gebruik is moet in de koelkast (2°C – 8°C) worden bewaard.
Niet in of te dicht bij het vriesvak of koelelement bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.
Penfill in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Penfill die in gebruik is of binnenkort zal worden gebruikt, hoeft niet in de koelkast te worden bewaard. Nadat Penfill uit de koelkast is genomen, wordt het aanbevolen deze de kamertemperatuur te laten bereiken alvorens de insuline te mengen volgens de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik. Zie *3 Hoe wordt Insulatard gebruikt*. U kunt deze bij u dragen en maximaal 6 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Bewaar de patroon wanneer u deze niet gebruikt altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Insulatard moet worden beschermd tegen extreme hitte en zonlicht.

Insulatard dient niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

7. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Insulatard

– **Het werkzame bestanddeel** is humane insuline die wordt gemaakt met behulp van recombinante biotechnologie. Insulatard is een isofane insulinesuspensie (NPH). 1 ml bevat 100 IE humane insuline. 1 patroon bevat 3 ml equivalent aan 300 IE.

– **De andere bestanddelen zijn** zinkchloride, glycerol, metacresol, fenol, dinatriumfosfaat dihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, protaminesulfaat en water voor injecties.

Hoe ziet Insulatard er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De suspensie voor injectie is een troebele, witte, waterige suspensie.
Het wordt geleverd in verpakkingen met 1, 5 of 10 patronen van 3 ml.
Mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd,
Denemarken

Fabrikant
De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het lotnummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

– Indien de tweede en derde letters S6, P5, K7, R7 of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken

– Indien de tweede en derde letters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2011

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Insulatard Penfill 100 UI/ml suspension injectable en cartouche
Insuline humaine (ADNr)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser votre insuline.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmière d'éducation ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière d'éducation ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QU'INSULATARD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Insulatard est une insuline humaine utilisée pour traiter le diabète. Insulatard est une insuline d'action prolongée. Ceci signifie qu'il commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 1½ heure environ après l'administration et que l'effet dure environ 24 heures. Insulatard est souvent administré en association avec des insulines d'action rapide.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INSULATARD

N'utilisez jamais Insulatard

- ► **Si vous êtes allergique (hypersensible)** à cette insuline, au métacrésol ou à l'un des autres composants (voir section *7 Informations supplémentaires*). Les signes d'allergie sont décrits à la section *5 Quels sont les effets indésirables éventuels*
- ► **Si vous sentez arriver une hypoglycémie** (signe d'un taux de sucre trop bas dans le sang). Pour plus d'informations sur les hypoglycémies, reportez-vous à la section *4 Que faire en cas d'urgence.*

Faites attention avec Insulatard

- ► **Si vous avez des problèmes** de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde
- ► **Si vous buvez de l'alcool** : faites attention aux signes d'hypoglycémie et ne buvez jamais d'alcool l'estomac vide
- ► **Si vous faites plus d'exercice** que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire
- ► **Si vous êtes malade** : continuez à prendre votre insuline
- ► **Si vous partez en voyage à l'étranger** : les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires d'injection.

Utilisation d'autres médicaments

De nombreux médicaments influent sur l'action du glucose dans votre corps et peuvent avoir un impact sur votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Vos besoins en insuline peuvent changer si vous prenez aussi : antidiabétiques oraux, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), acide acétylsalicylique, stéroïdes anabolisants, sulfamides, contraceptifs oraux, thiazidiques, glucocorticoïdes, hormones thyroïdiennes, bêta-sympathomimétiques, hormone de croissance, danazol, octréotide ou lanréotide.

Pioglitazone (médicament antidiabétique oral utilisé dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous allaitez : demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines : faites attention aux signes d'hypoglycémie. Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Vous ne devez jamais prendre le volant ou utiliser une machine si vous sentez arriver une hypoglycémie. Si vous avez souvent des hypoglycémies ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER INSULATARD

Parlez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière d'éducation. Suivez attentivement leurs conseils. Cette notice vous donne des indications générales.
Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.
Il est recommandé de contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Avant d'utiliser Insulatard

- ► **Contrôlez l'étiquette pour vous assurer** que vous disposez du type d'insuline correct
- ► **Vérifiez toujours** la cartouche, y compris le piston (bouchon) en caoutchouc. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou s'il y a un espace entre le piston en caoutchouc et la bande blanche. Dans ce cas, ramenez-la à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre système d'administration
- ► **Désinfectez la membrane en caoutchouc** à l'aide d'une compresse antiseptique
- ► **Utilisez toujours une aiguille neuve** lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.

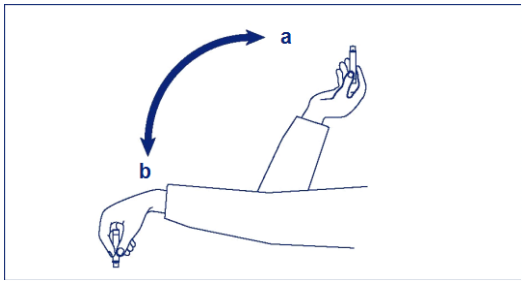
N'utilisez pas Insulatard

- ► **Dans une pompe à perfusion d'insuline**
- ► **Si la cartouche Penfill ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé,** car il y a un risque de fuite d'insuline
- ► **S'il n'a pas été conservé correctement** ou s'il a été congelé (voir *6 Comment conserver Insulatard*)
- ► **S'il n'apparaît pas uniformément blanc et opaque** après remise en suspension.

Ne reremplissez pas Insulatard Penfill.
Les cartouches Penfill sont conçues pour être utilisées avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
Si vous êtes traité avec Insulatard Penfill et une autre insuline en cartouche Penfill, vous devez utiliser deux systèmes d'administration d'insuline, un pour chaque type d'insuline.

Remise en suspension de l'insuline

La remise en suspension est plus facile quand l'insuline est à température ambiante.
Avant d'insérer la cartouche Penfill dans le système d'administration d'insuline, retournez-la au moins 20 fois entre la position **a** et la position **b** (voir schéma) afin que la bille de verre se déplace d'une extrémité à l'autre de la cartouche. Refaites ce geste au moins 10 fois avant chaque injection. Ce mouvement doit être répété jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et opaque. Passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.



Vérifiez qu'il reste au moins 12 unités d'insuline dans la cartouche afin de garantir la remise en suspension. S'il reste moins de 12 unités, utilisez une cartouche neuve.

Comment utiliser cette insuline

Insulatard doit être injecté sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine ou dans un muscle. Alternez toujours les sites d'injection pour éviter les épaississements de la peau (voir *5 Quels sont les effets indésirables éventuels*). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. Votre insuline agira plus rapidement si vous l'injectez au niveau de l'abdomen.

Comment injecter cette insuline

- ► **Injectez l'insuline** sous la peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmière d'éducation et décrite dans le mode d'emploi de votre système d'administration
- ► **Gardez l'aiguille sous la peau** pendant au moins 6 secondes afin d'être certain que la totalité de la dose a été délivrée.
- ► **Après chaque injection**, assurez-vous d'avoir retiré et jeté l'aiguille et conservez Insulatard sans l'aiguille attachée**,** sinon le liquide risque de s'échapper, ce qui peut entraîner un dosage inexact.

4. QUE FAIRE EN CAS D'URGENCE

Si vous avez une hypoglycémie

Une hypoglycémie se produit lorsque le taux de sucre dans le sang est trop bas.
Les signes qui annoncent une hypoglycémie peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité

ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.
Si vous ressentez l'un de ces signes, avalez des comprimés de glucose ou un produit riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits) puis reposez-vous.
Ne prenez pas d'insuline si vous sentez arriver une hypoglycémie.
Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose, des bonbons, des biscuits ou des jus de fruits, si nécessaire.
Dites aux membres de votre famille, à vos amis et à vos collègues proches que si vous vous évanouissez (perdez connaissance), ils doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Ils ne doivent rien vous donner à manger ni à boire car vous pourriez vous étouffer.

- ► Si elle n'est pas traitée, **l'hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- ► Consultez votre médecin si vous vous évanouissez à la suite d'une **hypoglycémie** ou si vous avez souvent des hypoglycémies. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Utilisation de glucagon

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devez aussi absorber du glucose ou un produit sucré dès que vous reprenez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Demandez un avis médical après injection de glucagon : il est nécessaire de trouver la cause de votre hypoglycémie afin d'éviter d'en faire une autre.

Causes de l'hypoglycémie

Vous pouvez faire une hypoglycémie si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- Si vous prenez trop d'insuline
- Si vous mangez trop peu ou sautez un repas
- Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude.

Si votre taux de sucre dans le sang devient trop élevé

Votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (c'est ce qu'on appelle une hyperglycémie).
Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.
Si vous ressentez l'un de ces signes, contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines puis contactez immédiatement un médecin.
Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique. Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et même la mort.

Causes de l'hyperglycémie

- Oubli de votre dose d'insuline
- Prises répétées d'une dose d'insuline inférieure à vos besoins
- Infection ou fièvre
- Repas plus importants que d'habitude
- Exercice moins important que d'habitude.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Insulatard peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Insulatard peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Voir les recommandations de la section *4 Que faire en cas d'urgence.*

Effets indésirables peu fréquemment rapportés (chez moins de 1 patient sur 100)

Altérations au site d'injection (Lipodystrophie). Si vous injectez trop souvent dans une même zone, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection entre chaque injection peut aider à prévenir de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière d'éducation car ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Signes d'allergie. Des réactions (rougeur, gonflement, démangeaison) au site d'injection peuvent survenir (réactions allergiques locales). Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.
Consultez immédiatement un médecin :
- si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties du corps, ou
- si vous ne vous sentez soudainement pas bien, si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissement), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges, si vous sentez que vous allez vous évanouir.

Vous pouvez présenter une réaction allergique sérieuse très rare à Insulatard ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique). Voir aussi les précautions dans la section *2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insulatard.*

Rétinopathie diabétique (atteinte du fond de l'œil)**.** Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Consultez votre médecin.

Gonflement des articulations. Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Cela disparaît rapidement.

Effets indésirables très rarement rapportés (chez moins de 1 patient sur 10 000)

Troubles de la vision. Lorsque vous débutez votre insulinothérapie, votre vision peut être perturbée, mais cette réaction disparaît généralement.

Neuropathie douloureuse (douleur d'origine neurologique). Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner des douleurs à type de brûlure, de picotement ou d'électricité. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui disparaît généralement. Si cela ne disparaît pas, consultez votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière d'éducation ou votre pharmacien.

6. COMMENT CONSERVER INSULATARD

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Insulatard après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Penfill non utilisé est à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas le conserver à l'intérieur ni trop près du compartiment de congélation ou d'un élément de refroidissement.
Ne pas congeler.
Conserver Penfill dans l'emballage d'origine.
Penfill en cours d'utilisation ou sur le point d'être utilisé n'est pas à conserver au réfrigérateur.
Après avoir sorti Penfill du réfrigérateur, il est recommandé d'attendre qu'il arrive à température ambiante avant de remettre l'insuline en suspension, comme indiqué dans les instructions concernant la première utilisation. Voir section *3 Comment utiliser Insulatard*. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pour une durée maximale de 6 semaines.
Conserver toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.
Insulatard doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière du soleil.

Insulatard ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

7 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Insulatard

– **La substance active** est l'insuline humaine produite par biotechnologie recombinante. Insulatard est une suspension d'insuline isophane (NPH). 1 ml contient 100 UI d'insuline humaine. 1 cartouche contient 3 ml, soit 300 UI.

– **Les autres composants sont** le chlorure de zinc, le glycérol, le métacrésol, le phénol, le phosphate disodique dihydraté, l'hydroxyde de sodium, l'acide chlorhydrique, le sulfate de protamine et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Insulatard et contenu de l'emballage extérieur

La suspension injectable se présente comme une suspension opaque, blanche et aqueuse.
Elle est fournie en boîtes de 1, 5 ou 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

Fabricant

Le fabricant peut être identifié grâce au numéro de lot imprimé sur le côté de l'emballage et sur l'étiquette :

– Si les deuxième et troisième caractères sont S6, P5, K7, R7 ou ZF, Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark est le fabricant.

– Si les deuxième et troisième caractères sont H7 ou T6, Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans F-28002 Chartres, France est le fabricant.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011